

COMETE - Étude non interventionnelle visant à évaluer le taux d'hémoglobine en fonction de l'indice de comorbidité chez les patients atteints de la maladie rénale chronique (MRC) non dialysés traités par Mircera®.

Responsable(s) : Roche Medical Data Center

Date de modification : 11/12/2024 | Version : 1 | ID : 74126

Général

Identification

Nom détaillé Étude non interventionnelle visant à évaluer le taux d'hémoglobine en fonction de l'indice de comorbidité chez les patients atteints de la maladie rénale chronique (MRC) non dialysés traités par Mircera®.

Sigle ou acronyme COMETE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) ML28145

Thématiques générales

Domaine médical Urologie, andrologie et néphrologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions Maladie rénale chronique sans dialyse

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés MIRCERA®

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Roche Medical Data Center

Adresse 4 cours de l'Île Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT

Email data_sharing_france@roche.com

Organisme Roche SAS

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Non

Financements

Financements Privé

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Roche SAS

Statut de l'organisation Secteur Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact <https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html>

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions Etudes de cohortes

Origine du recrutement des participants Via une sélection de services ou établissements de santé

Critère de sélection des participants Prise de produit(s) de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle Non

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif primaire : Décrire en pratique médicale courante l'évolution des taux d'hémoglobine au cours des 9 mois de suivi dans chaque sous-groupe défini par l'indice de comorbidité de Charlson.

Objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques des patients traités par Mircera® dans la population totale et dans les

sous-groupes définis par l'indice de comorbidité de Charlson ;

- Décrire l'évolution du taux d'hémoglobine pendant la période d'observation en fonction de l'indice de comorbidité de Liu et des facteurs de résistance aux ASE ;
- Décrire l'évolution de la posologie de Mircera® pendant la période d'observation dans la population totale et dans les sous-groupes définis par l'indice de comorbidité de Charlson ;
- Décrire le profil d'innocuité de Mircera® pendant la période d'observation dans la population totale et dans les sous-groupes définis par l'indice de comorbidité de Charlson.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patient âgé de plus de 18 ans ;
- Patient souffrant d'une maladie rénale chronique non dialysée ;
- Patients naïfs d'ASE (n'ayant pas reçu d'ASE dans les 6 mois précédant l'inclusion) ;
- Patients ayant un taux d'hémoglobine <10,0 g/dL à l'inclusion ;
- Patients pour lesquels le médecin traitant a décidé d'initier un traitement avec Mircera® pour des raisons médicales avant le début de l'étude ;
- Patient ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude, sans aucune objection quant à l'utilisation de ses données personnelles.

Critères de non-inclusion :

- Patients ayant subi une transplantation rénale fonctionnelle ;
- Patients participant à un essai clinique sur l'anémie due à la MRC.

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
 Adulte (25 à 44 ans)
 Adulte (45 à 64 ans)
 Personnes âgées (65 à 79 ans)
 Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

N18 - Néphropathie chronique

Sexe

Masculin
 Féminin

Champ géographique

National

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2012

Année du dernier recueil 2015

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [500-1000[individus

Détail du nombre d'individus 550

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Examen médical

Détail des données cliniques recueillies Validation des critères d'inclusion et d'exclusion - Dates des visites (ou données du dernier contact avec le patient) - Données démographiques - Histoire et évolution de la MRC - Comorbidités - Données cliniques et biologiques les plus récentes - Traitements antérieurs et/ou en cours de l'IRC - Autres traitements spécifiques - Traitements antérieurs et/ou en cours de l'anémie - Traitement par Micera® - Evènements indésirables - Raison de l'arrêt prématuré de l'étude.

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données eCRF

Nomenclatures employées CDISC

Procédures qualité utilisées Bonnes pratiques de pharmacovigilance/Bonnes pratiques cliniques

Suivi des participants Oui

Modalités de suivi des participants Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Site internet dédié <https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html>

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage Oui

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique